

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

“Doxyveto-C”, polvere orale per suini e polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di polvere contiene

Principio attivo : Doxiciclina mg 433.3 (presente come doxiciclina iclato mg 500)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale, solubile, da somministrare disciolta in acqua da bere.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini e Polli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nei polli: Per il trattamento e controllo delle infezioni del tratto respiratorio causate da *Mycoplasma* spp (*M. gallisepticum*, *M. synoviae* e *M. meleagridis*), *Escherichia coli* e *Haemophilus paragallinarum*.

Enteriti causate da *Clostridium perfringens* e *Clostridium colinum*.

Nei suini : Rinite atrofica causata da *Pasteurella* spp. e *Bordetella bronchiseptica*, broncopolmoniti causate *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyorhinis*; pleuropolmoniti causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Controindicazioni :

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla doxiciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

Non somministrare ad animali con disturbi epatici.

Non somministrare ad animali con disturbi renali.

4.4 Avvertenze speciali <per ciascuna specie di destinazione>:

Gli animali malati possono manifestare una riduzione dell'appetito e alterazioni del comportamento durante l'assunzione di acqua e devono, ove necessario, essere trattati per via parenterale.

In caso di alterazioni del comportamento nel consumo di cibo o di acqua da bere, le concentrazioni devono essere corrette in modo tale da ottenere il dosaggio raccomandato.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario deve essere limitato ad allevamenti in cui la malattia è stata diagnosticata.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla doxiciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua di bevanda, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione. Non utilizzare in mangime solido.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nella preparazione dell'acqua medicata evitare la formazione di polvere. Appropriate precauzioni sono necessarie per evitare di inalare la polvere. Evitare il contatto con la pelle. Si raccomanda di indossare una mascherina e guanti protettivi durante la preparazione dell'acqua medicata. Dopo aver maneggiato il prodotto, ed in caso di contatto accidentale lavare abbondantemente le mani e la pelle esposta. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina o alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Data la possibilità che l'eradicazione dei patogeni bersaglio non venga mai raggiunta, il farmaco dovrà essere utilizzato in concomitanza alle buone pratiche di allevamento: ad esempio, buone pratiche igieniche, adeguati sistemi di ventilazione ed evitando il sovraffollamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità):

Fotosensibilizzazione, reazioni allergiche. In caso di trattamento prolungato possono manifestarsi alterazioni dell'apparato digerente dovute a disbiosi intestinali con disturbi digestivi, produzione di feci molli e diarrea

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Non utilizzare in animali in gravidanza o allattamento/ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, e l'interazione con antibiotici battericidi come le penicilline può comportare una diminuzione dell'attività terapeutica, se ne sconsiglia la somministrazione contemporaneo. La doxiciclina potenzia l'azione di anticoagulanti.

L'assorbimento della doxiciclina può diminuire in presenza di alte quantità di calcio, ferro, zinco, magnesio ed alluminio presenti nella alimentazione. Non somministrare contemporaneamente ad antiacidi, caolino e preparazioni a base di ferro. Raccomanda di osservare un intervallo di tempo pari a 1-2 ore prima della somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti e antiacidi caolino o preparati a base di ferro, poiché questi potrebbero limitare l'assorbimento delle tetracicline.

4.9 Posologia e via di somministrazione:

Via orale.

Il prodotto va disciolto in acqua da bere.

Somministrare alle dosi consigliate esclusivamente dopo dissoluzione in acqua da bere.

Suini Trattamento e controllo delle infezioni batteriche del tratto respiratorio:
20 mg di doxiciclina iclato per kg di peso vivo per 5 giorni di terapia.

Polli ad esclusione delle Galline ovaiole Trattamento e controllo delle infezioni batteriche del tratto respiratorio e gastrointestinale:
25 mg di doxiciclina iclato per kg di p.v. per 3-5 giorni.

Suini: Animali gravemente ammalati e che mostrano una forte riduzione del consumo di acqua, la dose del prodotto deve essere di conseguenza ricalcolata.

Polli: In caso di alterazione del consumo di acqua la dose deve essere aggiustata in modo da somministrare la dose indicata.

La concentrazione da utilizzare dipende dal peso vivo e dal consumo di acqua degli animali e deve essere calcolata come segue:

$$\frac{\text{mg Doxyveto-C/g polvere/kg di peso vivo/giorno} \times \text{Peso vivo medio degli animali (kg)}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (L/animale)}} = \dots \text{ mg Doxyveto-C/litro di acqua di bevanda}$$

Un sottodosaggio o/e trattamento per un periodo di tempo insufficiente sono cause di sviluppo di resistenza batterica e quindi devono essere evitati.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con un bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Suini e polli trattati per via orale con doxiciclina iclato a dosi superiori a quella raccomandata riducono il consumo di alimento. In ogni caso si raccomanda di non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini: 4 giorni

Polli: 6 giorni

Non somministrare a galline ovaiole che producono uova per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE:

Gruppo farmacoterapeutico: Tetraciline - Antibiotici per uso sistemico

ATC Vet Code - QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina iclato è una polvere solubile in acqua ed è un antibiotico del gruppo delle tetraciline con ampio spettro di azione e con attività di tipo batteriostatico. La sua attività antibatterica nei polli è diretta principalmente contro *Mycoplasma* spp (*M. gallisepticum*, *M. synoviae* e *M. meleagridis*), *Escherichia coli* e *Haemophilus paragallinarum*. Enteriti causate da *Clostridium perfringens* e *Clostridium colinum*. Nei suini contro *Pasteurella* spp. e *Bordetella bronchiseptica*, broncopolmoniti causate *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyorhinis*; pleuropolmoniti causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Suini -			
	MIC µg/ml)	MIC ₉₀	MIC ₅₀
<i>Streptococcus suis</i>	1-4		
<i>Actinobacillus</i> spp.	≤ 4	≤0,25	
<i>A. pleuropneumoniae</i>	0,25-2	1,422	
		2,387	
<i>Bordetella</i> spp.	≤ 4		
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,25-0,50	0,053	0,039
<i>Brachispira hyodisenteriae</i>	≤0,25-4		
	0,063-0,5		
	≤0,25-2		
<i>Brachispira pilosicoli</i>	≤0,25-0,5		
<i>Brucella</i> spp.	≤ 4		
<i>Haemophilus</i> spp.	≤ 4		
<i>Haemophilus parasuis</i>	0,25-1	0,25	0,25
<i>Leptospira</i> spp.	≤ 4		
<i>Pasteurella multocida</i>	0,25-2	1,56	0,78
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>		0,2	0,1

Volatili		
	MIC ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,06-64	
<i>E.coli</i>	0,5-32	2
<i>Haemophilus spp.</i>	≤ 4	
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	0,25-0,5	
<i>Pasteurella multocida</i>	0,06-8	1
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,1 - 3,13	
<i>Salmonella spp.</i>	1-32	
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,2	0,2
	0,06-0,5	
	0,10-0,79	
<i>Mycoplasma synoviae</i>	0,06-0,125	0,125-0,4
	$\leq 0,015-0,25$	

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La Doxiciclina ha una grande lipo-solubilità ed è fortemente distribuita nei tessuti e nei fluidi corporei. E' altamente legata alle proteine plasmatiche (80 - 95%). La doxiciclina viene escreta, per la maggior parte, non metabolizzata attraverso le urine e, in misura minore, attraverso le feci. Il riassorbimento si ha a livello dei tubuli renali e nel tratto gastro-intestinale. In caso di insufficienza renale si ha una maggiore escrezione attraverso le feci che ne previene fenomeni di accumulo. La doxiciclina differisce dalle altre tetracicline anche per la via di eliminazione che è prevalentemente intestinale e solo in minima parte renale.

Specie	C _{max} ($\mu\text{/ml}$)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Suino	2.27 \pm 0.38 $\mu\text{g/ml}$	70.80 \pm 11.93h	7,19	342 \pm 57.65 4	1,46

Nei suini e nei vitelli trattati con doxiciclina sono stati rilevati livelli farmacologicamente attivi (MIC₅₀) nei confronti dei principali agenti eziologici delle patologie delle vie respiratorie sia nel plasma, già dopo un'ora dalla somministrazione, sia nel polmone a partire dal secondo giorno di terapia fino al termine della stessa.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Acido citrico anidro, Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità :

La soluzione di questo prodotto (0,25% - 3%) in acqua molto dura (>25°d) causa precipitazione. Evitare l'utilizzo di questo prodotto con acqua molto dura.

Non miscelare con altri medicinali veterinari. La doxiciclina può formare dei complessi bivalenti, specialmente ferro o calcio, zinco e magnesio.

6.3 Periodo di validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità del medicinale veterinario dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 settimane

Periodo di validità dell'acqua medicata ottenuta per dissoluzione del prodotto in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

Conservare a temperatura ambiente inferiore a 25°C.

Conservare le confezioni aperte al riparo dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario:

Sacchi multistrato in accoppiato poliestere-alluminio-polietilene contenenti 100 g, 500 g, 1 kg, 2 kg e 5 kg di prodotto

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

V.M.D.n.v.,
Hoge Mauw 900,
2370 Arendonk,
Belgio

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 100 g: AIC n° 103807018
Confezione da 500g: AIC n° 103807020
Confezione da 1 kg: AIC n° 103807032
Confezione da 2 kg: AIC n° 103807044
Confezione da 5 kg: AIC n° 103807057

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 19 luglio 2006
Data del rinnovo: 19 luglio 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO:

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO {NATURA/TIPO} [Sacco da 100 g - 500 g - 1kg - 2 kg - 5 kg.]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

“Doxyveto-C”, polvere orale per suini e polli.
{doxiciclina }

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di polvere contiene

Principio attivo: Doxiciclina mg 433.3 (presente come doxiciclina iclato mg 500)

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale, solubile, da somministrare disciolta in acqua da bere

4. CONFEZIONI

100 g
500 g
1 kg
2kg
5 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e Polli.

6. INDICAZIONE(I)

Nei polli: Per il trattamento e controllo delle infezioni del tratto respiratorio causate da *Mycoplasma* spp (*M. gallisepticum*, *M. synoviae* e *M. meleagridis*), *Escherichia coli* e *Heamophilus paragallinarum*.
Enteriti causate da *Clostridium perfringens* e *Clostridium colinum*.

Nei suini : Rinite atrofica causata da *Pasteurella* spp. e *Bortedella bronchiseptica*, broncopolmoniti causate *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyorhinitis*; pleuropolmoniti causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via orale.

Il prodotto va disciolto in acqua da bere.

Somministrare alle dosi consigliate esclusivamente dopo dissoluzione in acqua da bere.

Suini	<u>Trattamento e controllo delle infezioni batteriche del tratto respiratorio:</u> 20 mg di doxiciclina iclato per kg di peso vivo per 5 giorni di terapia.
Polli ad esclusione delle Galline ovaiole	<u>Trattamento e controllo delle infezioni batteriche del tratto respiratorio e gastrointestinale:</u> 25 mg di doxiciclina iclato per kg di p.v. per 3-5 giorni.

Suini: Animali gravemente ammalati e che mostrano una forte riduzione del consumo di acqua, la dose del prodotto deve essere di conseguenza ricalcolata.

Polli: In caso di alterazione del consumo di acqua la dose deve essere aggiustata in modo da somministrare la dose indicata.

La concentrazione da utilizzare dipende dal peso vivo e dal consumo di acqua degli animali e deve essere calcolata come segue:

$$\frac{\text{mg Doxyveto-C/g polvere/kg di peso vivo/giorno} \times \text{Peso vivo medio degli animali (kg)}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (L/animale)}} = \dots \text{mg Doxyveto-C / litro di acqua di bevanda}$$

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con un bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Suini: 4 giorni

Polli: 6 giorni

Non somministrare a galline ovaiole che producono uova per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Un sottodosaggio o/e trattamento per un periodo di tempo insufficiente sono cause di sviluppo di resistenza batterica e quindi devono essere evitati.

Gli animali malati possono manifestare una riduzione dell'appetito e alterazioni del comportamento durante l'assunzione di acqua e devono, ove necessario, essere trattati per via parenterale.

In caso di alterazioni del comportamento nel consumo di cibo o di acqua da bere, le concentrazioni devono essere corrette in modo tale da ottenere il dosaggio raccomandato.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario deve essere limitato ad allevamenti in cui la malattia è stata diagnosticata.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla doxiciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua di bevanda, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione. Non utilizzare in mangime solido.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nella preparazione dell'acqua medicata evitare la formazione di polvere. Appropriate precauzioni sono necessarie per evitare di inalare la polvere. Evitare il contatto con la pelle. Si raccomanda di indossare una mascherina e guanti protettivi durante la preparazione dell'acqua medicata. Dopo aver maneggiato il prodotto, ed in caso di contatto accidentale lavare abbondantemente le mani e la pelle esposta. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina o alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Data la possibilità che l'eradicazione dei patogeni

bersaglio non venga mai raggiunta, il farmaco dovrà essere utilizzato in concomitanza alle buone pratiche di allevamento: ad esempio, buone pratiche igieniche, adeguati sistemi di ventilazione ed evitando il sovraffollamento.

Controindicazioni:

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla doxiciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

Non somministrare ad animali con disturbi epatici.

Non somministrare ad animali con disturbi renali.

Reazioni avverse (frequenza e gravità):

Fotosensibilizzazione, reazioni allergiche. In caso di trattamento prolungato possono manifestarsi alterazioni dell'apparato digerente dovute a disbiosi intestinali con disturbi digestivi, produzione di feci molli e diarrea. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta7folgietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Non utilizzare in animali in gravidanza o allattamento/ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, e l'interazione con antibiotici battericidi come le penicilline può comportare una diminuzione dell'attività terapeutica, se ne sconsiglia la somministrazione contemporaneo. La doxiciclina potenzia l'azione di anticoagulanti.

L'assorbimento della doxiciclina può diminuire in presenza di alte quantità di calcio, ferro, zinco, magnesio ed alluminio presenti nella alimentazione. Non somministrare contemporaneamente ad antiacidi, caolino e preparazioni a base di ferro. Raccomanda di osservare un intervallo di tempo pari a 1-2 ore prima della somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti e antiacidi caolino o preparati a base di ferro, poiché questi potrebbero limitare l'assorbimento delle tetracicline.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Suini e polli trattati per via orale con doxiciclina iclato a dosi superiori a quella raccomandata riducono il consumo di alimento. In ogni caso si raccomanda di non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

La soluzione di questo prodotto (0,25% - 3%) in acqua molto dura (>25°d) causa precipitazione. Evitare l'utilizzo di questo prodotto con acqua molto dura. Non miscelare con altri medicinali veterinari. La doxiciclina può formare dei complessi bivalenti, specialmente ferro o calcio, zinco e magnesio.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, da usare entro 3 settimane.

Dopo dissoluzione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente inferiore a 25°C.

Conservare le confezioni aperte al riparo dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

V.M.D.n.v.,
Hoge Mauw 900,
2370 Arendonk,
Belgio

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 103807018: Confezione da 100 g
AIC n° 103807020: Confezione da 500g
AIC n° 103807032: Confezione da 1 kg
AIC n° 103807044: Confezione da 2 kg
AIC n° 103807057: Confezione da 5 kg

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

Spazio per codice a lettura ottica
DM 17/12/07

Posologia prescritta